

## STERILIZATION TEST DEVICE USING POROUS MATERIAL

<b>Patent number:</b>	DE4319397
<b>Publication date:</b>	1995-04-20
<b>Inventor:</b>	DIJK HARRIE VAN (NL)
<b>Applicant:</b>	DIJK MEDTECH GMBH VAN (DE)
<b>Classification:</b>	
- international:	A61L2/26; G01N21/78; A61B19/00
- european:	A61L2/28
<b>Application number:</b>	DE19934319397 19930614
<b>Priority number(s):</b>	DE19934319397 19930614

**Also published as:**



WO9428947 (A1)

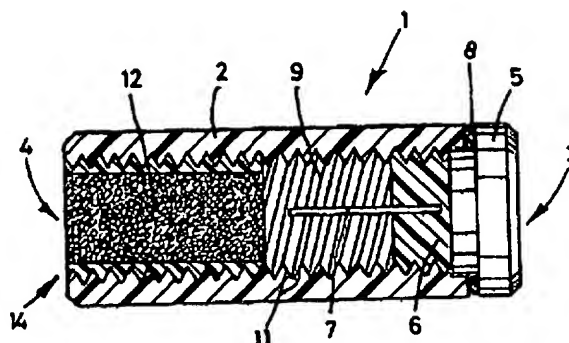
EP0655001 (A1)

**Report a data error here**

Abstract not available for DE4319397

Abstract of corresponding document: **WO9428947**

The invention concerns a sterilization test device with a test chamber designed to hold an indicator and a feed line to introduce the test atmosphere into the chamber, which otherwise is sealed off or can be sealed off from the test atmosphere. The invention proposes that the feed line is formed by a porous material extending from the test chamber at one end to the ambient atmosphere surrounding the test device at the other end. This gives a test device of small dimensions which provides a reliable display of the test result and a high degree of protection against intentional and unintentional manipulations.



Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide

**BEST AVAILABLE COPY**



DEUTSCHES  
PATENTAMT

②① Aktenzeichen: P 43 19 397.8-41  
②② Anmeldetag: 14. 6. 93  
④③ Offenlegungstag: —  
④⑤ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 20. 4. 95

DE 43 19 397 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:  
van Dijk Medizintechnik GmbH, 47638 Straelen, DE

⑦④ Vertreter:  
Habbel, H., Dipl.-Ing.; Habbel, L., Dipl.-Ing.,  
Pat.-Anwälte, 48151 Münster

⑦② Erfinder:  
Dijk, Harrie van, Lomm, NL

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht gezogene Druckschriften:  
US 45 94 223 A  
EP 04 14 968 A1

⑤④ Sterilisationstestvorrichtung mit Poren

DE 43 19 397 C 1

Die Erfindung betrifft eine Sterilisationstestvorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruches 1.

Derartige Testvorrichtungen sind beispielsweise in Form einer Patrone bekannt, in welche der Indikator eingelegt werden kann, wobei die Patrone einen Schraubdeckel zum Auswechseln des Indikators aufweist sowie einen angeformten Stutzen. An diesen Stutzen ist eine Zuleitung in Form eines Schlauches anschließbar, wobei der Schlauch einen wesentlich geringeren Durchmesser als der Stutzen aufweist und mit Hilfe eines Zwischenstücks befestigt wird, welches ebenfalls schlauchartig ausgebildet ist und einerseits auf den Stutzen aufgesteckt wird und andererseits das Einführen der Zuleitung in dieses Zwischenstück ermöglicht.

Eine derartige Testvorrichtung wird im Krankenhausbereich zusammen mit oder auch ohne Sterilisationsgut in den Sterilisator gegeben, wobei die Sterilisationsatmosphäre durch die gesamte Zuleitung dringen soll, um den in der Patrone angeordneten Indikator zu erreichen. Ein Farbumschlag des Indikators soll anzeigen, daß ausreichende Sterilisationsbedingungen geherrscht haben, so daß von der korrekten Sterilisierung des Sterilisationsgutes ausgegangen werden kann.

Bei der bekannten Sterilisationstestvorrichtung ist nachteilig, daß die Sterilisationsatmosphäre unter ungünstigen Bedingungen auch zwischen der Zuleitung und dem Zwischenstück eindringen kann. Auf diese Weise nimmt die Sterilisationsatmosphäre einen erheblich zu kurzen Weg bis zum Indikator, so daß ein Farbumschlag des Indikators auch dann erfolgt, wenn objektiv nicht ausreichende Sterilisationsbedingungen geherrscht haben.

Weiterhin ist die Zuleitung so lang bemessen, daß sie spulenartig aufgewickelt werden muß, um einen ausreichend bemessenen Eindringwiderstand für die Sterilisationsatmosphäre bis zur Aufnahmekammer für den Indikator zu schaffen. Beschädigungen dieser langen Zuleitung sind daher im rauen Praxisbetrieb denkbar, ohne daß dieses sofort bemerkt wird. Eine Abhilfe hierfür schafft nur die Verwendung der Testvorrichtung als Wegwerfartikel, was jedoch aus Gründen der Umweltbelastung in zunehmendem Maße unerwünscht ist.

Weiterhin ist aus der US-PS 45 94 232 eine Sterilisationstestvorrichtung bekannt, bei der die Zuleitung innerhalb eines festen Gehäuses angeordnet ist. Die Zuleitung besteht dabei entweder aus wenigen Bohrungen, die innerhalb eines isolierten Metallblockes vorgesehen sind, an den sich ein weiterer Gehäuseteil mit dem Indikator anschließt, oder aus einem Fasermaterial, beispielsweise aus einer Zellulosefaser.

Aus der Praxis sind diesem Stand der Technik entsprechende Sterilisationstestvorrichtungen bekannt, bei denen der Indikatorstreifen in einer fast allseitig eingeschweißten Aufnahmekammer angeordnet ist. Die einzige Öffnung der Aufnahmekammer schließt an einen zylindrischen Hohlraum an, in den herstellerseitig ein gefaltetes Tuch eingebracht ist. Ein dem Indikatorstreifen gegenüberliegendes Ende des Hohlraumes weist eine Öffnung zum Eindringen der Sterilisationsatmosphäre auf. Diese soll, durch das gefaltete Tuch behindert, langsam bis zum Indikatorstreifen vordringen, wobei das durch das Tuch aufgebaute Hindernis gewährleisten soll, daß ein Farbumschlag des Indikators nur dann erfolgen kann, wenn ausreichende Sterilisationsbedingungen herrschen.

Bei dieser bekannten Vorrichtung ist nachteilig, daß das Tuch nach dem Zufallsprinzip gefaltet ist, so daß sich entlang den Wandungen des zylindrischen Hohlraumes innen kanalartige und zum Indikatorstreifen verlaufende Hohlräume in Folge der Falten des Tuches ergeben können. Das gleiche gilt für die Verwendung langfaseriger Materialien, beispielsweise Zellulosefasern. Auch hierbei können sich entlang der Fasern Strömungskanäle für die Sterilisationsatmosphäre ergeben. Die Sterilisationsatmosphäre kann über diese "Kanäle" ohne großen Widerstand ggf. zu schnell an den Indikator gelangen, so daß auch bei dieser bekannten Vorrichtung nicht ausgeschlossen ist, daß ein Farbumschlag auch bei nicht ausreichenden Sterilisationsbedingungen erfolgen kann.

Zudem weist der nahezu allseitig eingeschweißte Indikatorstreifen in seiner Halterung eine Sollbruchstelle auf, die die Entnahme des Indikatorstreifens ermöglicht, bei der jedoch die gesamte Testvorrichtung funktionsunfähig beschädigt wird. Es handelt sich um eine einmal verwendbare Testvorrichtung, die aus den genannten Gründen häufig und in zunehmendem Maße unerwünscht ist.

Beiden oben genannten bekannten Vorrichtungen ist gemeinsam, daß sie relativ voluminös bemessen sind. So ist in der Praxis die Vorrichtung mit dem gefalteten Tuch ca. 20 cm lang und weist 2 bis 3 cm im Durchmesser auf, und bei der erstgenannten Vorrichtung weist der spulenartig aufgewickelte Schlauch einen "Spulendurchmesser" von ca. 8 bis 10 cm auf.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine gattungsgemäße Sterilisationstestvorrichtung dahingehend zu verbessern, daß bei kleinen baulichen Abmessungen eine sichere Aussage des Indikators ermöglicht wird, wobei die gesamte Vorrichtung möglichst unanfällig gegenüber äußeren Beschädigungen und daher langlebig ist und einen wiederholten Einsatz ermöglicht.

Diese der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird durch die Ausbildung gemäß dem kennzeichnenden Teil des Anspruches 1 gelöst.

Die Erfindung schlägt mit anderen Worten vor, die Zuleitung nicht in Form eines losen Schlauchs zu verwirklichen oder in Form eines zufällig gefalteten Tuchs, sondern durch ein Bauteil, welches aus porösem Material besteht oder poröses Material beinhaltet, so daß die Zuleitung durch eine Vielzahl von Poren gebildet wird. Es ist technisch problemlos, Kunststoffe oder keramische Materialien für die Ausbildung poröser Werkstoffe zu verwenden, wobei eine sehr gleichmäßige Porenstruktur geschaffen werden kann und bei offenporigen Schäumen die Durchleitung eines Fluids durch die Poren möglich ist. Auf diese Weise läßt sich eine Zuleitung herstellen, die für die Sterilisationsatmosphäre einen ausreichenden Widerstand zum Indikator schafft und deren Wirkung einer Zuleitung mit geringem Lumen gleichkommt.

Zudem kann durch die Anzahl vieler kleiner Wege für die Sterilisationsatmosphäre, die sich durch die Vielzahl der Poren ergeben, eine Zuleitung mit sehr knappen baulichen Abmessungen realisiert werden.

Hierdurch ist es möglich, eine kleine Testvorrichtung zu schaffen, die beispielsweise nicht nur den Sterilisationserfolg des leeren Sterilisators überprüfen kann, wie dies beispielsweise einmal täglich in den Krankenhäusern erfolgt oder die beispielsweise auch zur Validierung des Sterilisators verwendet werden kann, sondern es ist möglich, diese klein bemessene Testvorrichtung jeder Charge oder ggf. auch einzelnen Produkten zuzu-

ordnen und individuell deren Sterilisationserfolg zu überprüfen.

Die Testvorrichtung besteht vorteilhaft aus einem Material geringer Wärmekapazität, so daß sie den eigentlichen Sterilisationsprozeß nicht beeinflußt und korrekte Angaben über den Sterilisationserfolg machen kann. Die Porengröße ist dabei vorteilhaft so bemessen, daß sich kein Wasserverschluß innerhalb der Zuleitung ergibt. Eine gewisse Menge an Kondensat, wie es bei der Dampfsterilisation anfällt, ist innerhalb der Zuleitung zwar erwünscht. Ein kompletter Verschluß der Zuleitung durch Kondensat führt möglicherweise zu Falschaussagen des Tests.

Im einfachsten Fall kann die Testvorrichtung patronenartig ausgebildet sein und einen hülsenförmigen Grundkörper umfassen, dessen innerer Hohlraum zur Aufnahme des Indikators und des Bauteils mit dem porösen Material dient. Die Testvorrichtung kann beispielsweise diesen hülsenförmigen Grundkörper umfassen, der eine Sackbohrung aufweist und ansonsten geschlossen ist. In diese Sackbohrung kann der Indikator eingesetzt werden. Anschließend wird die Sackbohrung dadurch verschlossen, daß das Bauteil mit dem porösen Material in die Sackbohrung eingebracht wird. In diesem Fall ist das Bauteil also lösbar eingesetzt und kann zum Auswechseln des Indikators ausgetauscht werden. Gegebenenfalls kann es auch gegen ein Bauteil unterschiedlicher Länge ausgetauscht werden, so daß ein unterschiedlicher Widerstand für die Sterilisationsatmosphäre geschaffen wird, so daß eine einfache Anpassung an unterschiedliche Sterilisationsverhältnisse oder Testbedingungen geschaffen werden kann. Die Austauschbarkeit des Bauteils kann beispielsweise über ein Gewinde erfolgen.

Häufig ist es jedoch wünschenswert, eine Beeinflussung der Testvorrichtung durch das Personal soweit wie möglich auszuschließen, um versehentliche Beschädigungen oder irrtümliche Beeinflussungen der Testvorrichtung auszuschließen, die das Testergebnis verfälschen könnten. In diesem Fall kann beispielsweise das Bauteil werkseitig fest in dem hülsenförmigen Grundkörper der Testvorrichtung festgelegt sein.

Das andere Ende des hülsenförmigen Grundkörpers kann dann einen Deckel, einen Schraubverschluß oder eine ähnliche verschließbare Öffnung aufweisen, um das Einsetzen und Auswechseln der Indikatoren zu ermöglichen. Auf diese Weise ist ausgeschlossen, daß versehentlich das Bauteil oder das Gehäuse der Vorrichtung beschädigt werden und eine zusätzliche oder veränderte Zuleitung geschaffen wird, oder daß ein Bauteil falscher Länge in den Grundkörper eingesetzt wird.

Ein ausreichend dichter Abschluß zwischen einem als Schraube ausgebildeten Indikatorträger und dem Grundkörper kann durch einen Dichtring sichergestellt werden.

Im folgenden wird die Erfindung anhand einer Zeichnung näher erläutert. Dabei zeigt

Fig. 1 ein erstes Ausführungsbeispiel mit auswechselbarer Zuleitung und

Fig. 2 ein zweites Ausführungsbeispiel mit fest eingebauter Zuleitung.

In Fig. 1 ist mit 1 allgemein eine Sterilisationstestvorrichtung bezeichnet, die einen hülsenförmigen Grundkörper 2 umfaßt sowie einen als Schraube ausgebildeten Indikatorträger 3 und eine als Madenschraube ausgebildete Gewindestange 4.

Der Indikatorträger 3 weist einen Schraubenkopf 5 auf, der zur besseren Handhabung beispielsweise Kan-

ten aufweisen kann oder gerändelt sein kann. Im Schaft 6 des Indikatorträgers 3 ist ein Schlitz vorgesehen, um einen Indikator 7 zu halten. Wenn der Indikatorträger 3 in den hülsenförmigen Grundkörper 2 eingedreht ist, bewirkt ein Dichtring 8 eine Abdichtung zwischen dem Grundkörper 2 und dem Indikatorträger 3 gegen eindringende Sterilisationsatmosphäre.

Im Inneren des Grundkörpers 2 wird ein Aufnahme-  
raum 9 für den Indikator 7 gebildet, der einerseits durch den Indikatorträger 3 und andererseits durch die Gewindestange 4 verschlossen ist. Dabei ist die Gewindestange 4 hohl ausgebildet und weist in ihrem Inneren ein stiftartiges Bauteil 14 auf, welches aus porösem Material besteht und welches beispielsweise durch eine Preßpassung oder durch Verkleben mit der Gewindestange 4 fest verbunden ist. Der Eintritt der Sterilisationsatmosphäre erfolgt an der Stirnseite der gesamten Vorrichtung 1 bzw. an der Stirnseite des Bauteils 14. Die Sterilisationsatmosphäre durchdringt dann das Bauteil 14 und gelangt in den Aufnahme-  
raum 9.

Vorteilhaft wird die dargestellte Vorrichtung 1 aus einem Material mit möglichst geringer Wärmekapazität hergestellt, damit die im Sterilisator herrschenden Verhältnisse und Temperaturen möglichst schnell und ohne Verfälschungen auch innerhalb der Vorrichtung im Aufnahme-  
raum 9 vorliegen. Weiterhin sind vorteilhaft sowohl der Grundkörper 2 als auch die Gewindestange 4 aus dem gleichen Material ausgebildet, so daß die Temperaturendeckung dieser beiden Bauteile nicht zu einer ungewollten zusätzlichen Zuleitung im Gewindebereich führt, die die Testergebnisse verfälschen könnte.

Als Material für die Testvorrichtung kann beispielsweise Kunststoff vorgesehen werden.

Die Austauschbarkeit der Gewindestange 4 und damit der Zuleitung 12 und des stiftartigen Bauteils 14 ermöglicht es, Zuleitungen mit unterschiedlichen Eigenschaften wahlweise zu verwenden oder die Zuleitungslänge durch unterschiedlich lange Gewindestangen 4 und Bauteile 14 herbeizuführen, so daß sich in Anpassung an unterschiedliche gewünschte Testbedingungen die Widerstände der Zuleitungen 12 einstellen und anpassen lassen.

Dabei kann die Gewindestange 4 wie im dargestellten Ausführungsbeispiel als Madenschraube ausgebildet sein, um möglichst wenig ungewollte Beeinflussungen von außen zu ermöglichen, so daß die Beschickung des Aufnahme-  
raumes 9 wie im dargestellten Ausführungsbeispiel über eine Schraube oder einen ähnlich gestalteten Deckel ermöglicht werden kann.

Wenn eine häufige Handhabung der Gewindestange 4 akzeptabel ist, kann diese jedoch auch über einen handhabbaren Schraubenkopf verfügen, so daß das gegenüberliegende Ende des Grundkörpers 2 fest verschlossen werden kann und die Zugänglichkeit zum Aufnahme-  
raum 9 durch das Lösen und Entfernen der Gewindestange 4 bewirkt wird.

Weiterhin ist in Abweichung des in Fig. 1 dargestellten Ausführungsbeispiel denkbar, die Zuleitung nicht auswechselbar zu gestalten, so daß eine konstante Eigenschaft der Testvorrichtung sichergestellt ist und nicht versehentlich ein falsches Bauteil 14 mit den falschen Eigenschaften der Zuleitung 12 in der Testvorrichtung vorhanden ist. Während der in Fig. 1 dargestellte Grundkörper 2 eine aus produktionstechnischen Gründen einfache und durchgehende Ausbildung eines Innengewindes 11 aufweist, ist ein großer Teil eines Grundkörpers 2 bei einem in Fig. 2 dargestellten zweiten Ausführungsbeispiel innen glattwandig ausgebildet.

In diesen Bereich ist ein stiftartiges Bauteil 14 fest verankert, beispielsweise durch eine Preßpassung oder durch eine Verklebung.

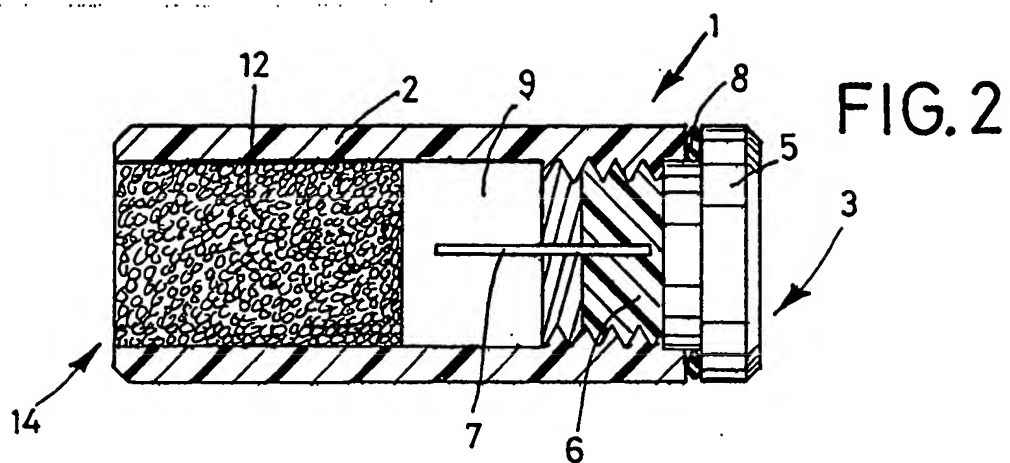
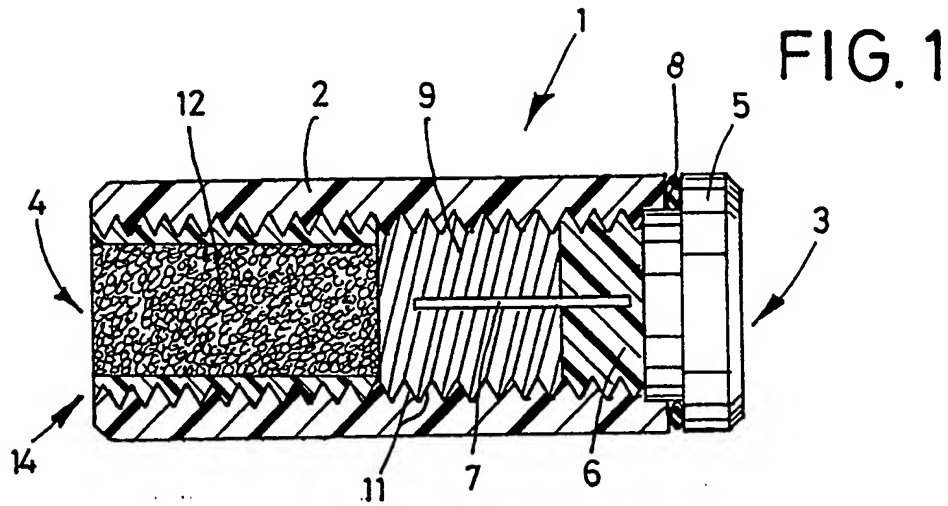
Erfindungsgemäß wird eine Testvorrichtung zur Überwachung des Sterilisationsprozesses geschaffen, die sehr kleine Abmessungen aufweisen kann, die insbesondere bei fest eingebautem Bauteil 14 geeichte Testverhältnisse gewährleisten kann und die gegenüber äußeren gewollten oder ungewollten Manipulationen möglichst unempfindlich ist:

Insbesondere wenn der freie Zugang der Zuleitung 12 zur Außenatmosphäre, also am Stirnende der Vorrichtung 1 beschädigt wird, kann dies entweder dazu führen, daß die Zuleitung verschlossen wird, so daß der Indikator keinen Farbumschlag aufweisen kann oder es kann an der Stirnseite der Zuleitungsquerschnitt vergrößert werden, wobei diese Vergrößerung jedoch nur einen minimalen Bruchteil der gesamten Zuleitungslänge betrifft, so daß insgesamt ein nach wie vor sicheres Funktionieren der Testvorrichtung gewährleistet wird.

#### Patentansprüche

1. Sterilisationstestvorrichtung mit einer Aufnahmekammer für einen Indikator und einer Zuleitung für die Sterilisationsatmosphäre zu der Aufnahmekammer, wobei die Aufnahmekammer im übrigen gegenüber der Sterilisationsatmosphäre abgedichtet oder abdichtbar ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuleitung (12) durch poröses Material mit einer geringen Wärmekapazität gebildet wird, wobei die Porengröße innerhalb der Zuleitung (12) so bemessen ist, daß kein Wasserverschluß entstehen kann.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen hülsenförmigen Grundkörper (2), in dessen Innenraum die Aufnahmekammer (9) ausgebildet ist und der ein stiftartiges Bauteil (14) mit dem porösen Material aufnimmt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch einen in das eine Ende des hülsenförmigen Grundkörpers (2) einsetzbaren Indikatorträger (3), wobei das andere Ende die Zuleitung (12) aufweist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 2, gekennzeichnet durch einen als Schraube ausgebildeten Indikatorträger (3), dessen Schaft (6) zur Halterung des Indikators (7) ausgebildet ist, sowie durch einen Dichtring (8) zwischen der Schraube und dem Grundkörper (2).
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das die Zuleitung (12) ausbildende Bauteil (14) unlösbar in der Vorrichtung befestigt ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das die Zuleitung (12) ausbildende Bauteil (14) (die Gewindestange 4) als Teil einer Schraube ausgebildet ist, die lösbar in die Vorrichtung eingesetzt ist.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die poröse Zuleitung (12) durch offenporigen Schaum aus Kunststoff oder aus keramischem Material gebildet ist.

- Leerseite -



This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images  
problems checked, please do not report the  
problems to the IFW Image Problem Mailbox**